

**ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ**  
**Общество с ограниченной ответственностью "Дентсплай Сирона";**  
**ООО "Дентсплай Сирона"**

(наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии)

**Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве , 27.03.2012**

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя

**ОГРН 1127746213462**

(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

**Адрес:** 115432, Россия, Москва, пр-т Андропова 18, корп. 6, телефон: +7 (495) 725-10-87

(адрес, телефон, факс)

**В лице** Генерального директора Левина Кирилла Геннадьевича

(должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация)

**Заявляет, что** **Материалы стоматологические пломбировочные АН в наборах, с принадлежностями**

(наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация)

**Код ОКПД2 32.50.50.**

**Код ТН ВЭД 3006 40 000 0**

код ОКПД2 и (или) ТН ВЭД СНГ или ОК 002-93 (ОКУН), сведения о серийном выпуске или партии

**Серийный выпуск**

(номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная)

**"ДЕНТСПЛАЙ Ди Трей ГмбХ", Германия,**

**DENTSPLY DeTrey GmbH, De-Trey-Strasse 1, 78467 Konstanz, Germany**

**Место производства медицинского изделия:**

**De-Trey-Strasse 1, 78467 Konstanz, Germany**

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 (р. 3, 4), ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции (услуги))

Декларация принята на основании: протокола технических испытаний № 2020.TD-52.07CD от 31.07.2020 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015; протокола токсикологических испытаний медицинских изделий № 593-07П от 24.07.2020 Испытательная лаборатория Общества с ограниченной ответственностью "Центр контроля качества Биолайф", рег. № RA.RU.21ЦК01 от 22.07.2015

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2015/3094 от 21.09.2015

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 31.07.2020

Декларация о соответствии действительна до 31.07.2023



М.П.

(подпись)

**Левин Кирилл Геннадьевич**

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

**ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11МП18**

(наименование и адрес органа по сертификации,

**123308, Москва, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17**

зарегистрировавшего декларацию)

**РОСС RU Д-DE.МП18.В.03175/20 от 31.07.2020 действует до 31.07.2023**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

**А.Д. Доко**



Материалы стоматологические пломбировочные АН в наборах, с принадлежностями:

I. Материалы стоматологические пломбировочные:

1. Материал стоматологический пломбировочный АН Temp для временной пломбировки корневых каналов в наборе (АН Temp Calcium Hydroxide-Based Root Canal Dressing): материал стоматологический пломбировочный АН Temp в шприце - 4 шт.; канюли (АН Temp cannulas) - 20 шт.; иллюстрированное руководство – 1 шт.; пальцевой захват шприца (Finger grip) - 1 шт.; инструкция пользователя – 1 шт.
2. Материал стоматологический пломбировочный АН Temp для временной пломбировки корневых каналов в наборе (АН Temp Sample Calcium Hydroxide-Based Root Canal Dressing): материал стоматологический пломбировочный АН Temp в шприце - 1 шт.; канюли (АН Temp cannulas) – 5 шт.; иллюстрированное руководство – 1 шт.; пальцевой захват шприца (Finger Grip) – 1 шт.; инструкция пользователя – 1 шт.
3. Материалы стоматологические пломбировочные АН Plus Jet и АН Temp в наборе (АН Syringe | Obturation Kit): материал стоматологический пломбировочный АН Temp в шприце – 4 шт.; материал стоматологический пломбировочный АН Plus Jet в шприце (АН Plus Mixing Syringe) - 2 шт.; канюли (АН Temp cannulas) – 20 шт.; иллюстрированное руководство – 1 шт.; пальцевой захват шприца (Finger Grip) – 1 шт.; инструкция пользователя – 2 шт.; наконечники для смешивания (Mixing/Intra Oral Tips) – 40 шт.

II. Принадлежности:

1. Канюли (АН Temp cannulas) – по 20 шт. в упаковке (не более 2 упаковок).
2. Наконечники для смешивания (Mixing/Intra Oral Tips) – по 40 шт. в упаковке (не более 2 упаковок).



(подпись)

**Левин Кирилл Геннадьевич**  
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11MP18

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, Москва, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

**РОСС RU Д-DE.MP18.В.03175/20 от 31.07.2020 действует до 31.07.2023**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

**А.Д. Доко**

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)